

ABX Pentra CK NAC CP

REF A11A01632
REAGENT 1 26 mL
REAGENT 2 6,5 mL



IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af total creatinkinase (CK) i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: CK

1.xx

Tilsigtet anvendelse ^a

ABX Pentra CK NAC CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af total kreatinkinase i humant serum og plasma baseret på en optimeret UV-test. Måling af kreatininfosfokinase og dets isoenzymer bruges til diagnosticering og behandling af myokardieinfarkt og muskelsygdomme såsom progressiv muskeldystrofi af Duchenne-typen.

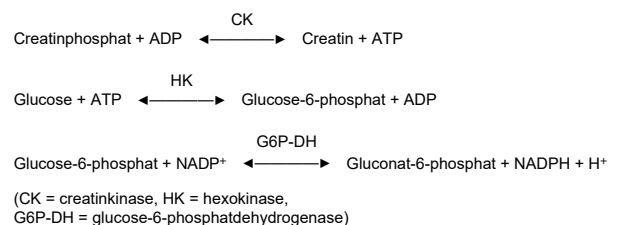
Klinisk interesse (1, 2)

Kreatinkinase (CK) er et enzym, der består af isoenzymer hovedsagelig fra muskel (CK-M) og hjerne (CK-B). CK findes i serum i dimerisk form som CK-MM, CK-MB, CK-BB og som makroenzym. Forhøjede CK-værdier observeres ved beskadigelser af hjertemusklens og ved sygdomme i skeletmuskulaturen. Måling af CK anvendes især sammen med CK-MB til diagnose og overvågning af myokardieinfarkt.

Metode (3, 4, 5, 6, 7)

Baggrund: Metoden til bestemmelse af creatinkinases (CK) aktivitet ved hjælp af koblede enzymatiske reaktioner blev oprindeligt beskrevet af Oliver (3) og senere ændret af Rosalky (4).

DGKC (German Society of Clinical Chemistry) (5), og IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) (6) standardiserede derefter metoden og anbefalede reversibiliteten af oxidering af creatinkinase og aktivering af dette med N-acetylcystein (NAC). IFCC bekræftede dette og udvidede metoden til 37°C i 2002 (7), som er den metode, der anvendes her: Optimeret UV-test i overensstemmelse med DGKC (5) og IFCC (7).



Reagenser ^b

ABX Pentra CK NAC CP er klar til brug.

Reagens 1 (R1):

Imidazol pH 6,0	60 mmol/L
Glukose	27 mmol/L
N-acetylcystein (NAC)	27 mmol/L
Magnesiumacetat	14 mmol/L
EDTA-Na ₂	2 mmol/L
NADP	2,7 mmol/L
Hexokinase (HK)	≥ 5 kU/L

^aModifikation: ny form på indlægsseddel.

^bModifikation: § "Reagens": modifikation.

ABX Pentra CK NAC CP

Reagens 2 (R2):

Imidazol pH 9,0	160 mmol/L
Kreatinfosfat	160 mmol/L
EDTA-Na ₂	2 mmol/L
ADP	11 mmol/L
AMP	28 mmol/L
Diadenosinpentafosfat	55 µmol/L
Glukose-6-fosfat-dehydrogenase (G6P-DH)	≥ 14 kU/L

ABX Pentra CK NAC CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede Pentra C400-reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
 10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^c

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer.

Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^c

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve ^d

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet (i mørke) (8)

- Ved 20 - 25°C: 2 dage
- Ved 4 - 8°C: 7 dage
- Ved - 20°C: 4 uger

Referenceområde ^e (7)

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Voksne (7)	37°C
Kvinder	≤ 145 U/L
Mænd	≤ 171 U/L

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om

^cModifikation: kontrol fjernet.

^dModifikation: modifikation af prøvens stabilitet.

^eModifikation: information tilføjet.

ABX Pentra CK NAC CP

rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^f

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Reagens 1 (R1):**
Fare: På grund af tilstedeværelse af imidazol.
H360D: Kan skade det ufødte barn.
P201: Indhent særlige anvisninger før brug.
P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P405: Opbevares under lås.
P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.
Indeholder: Imidazol

Reagens 2 (R2):

Fare: På grund af tilstedeværelse af imidazol.

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H360D: Kan skade det ufødte barn.

P201: Indhent særlige anvisninger før brug.

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsætskyllning.

P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P332 + P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P362 + P364: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

P405: Opbevares under lås.

P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Indeholder: Imidazol

Reagens 2 (R2):

Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (9).

- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

^fModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

ABX Pentra CK NAC CP

- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^g

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 125 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA Medical at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 64 døgn.

Prøvevolumen: 8 µL/test

Detektionsgrænse ^h

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (10) og er lig med 3,66 U/L.

Kvantiteringsgrænse ⁱ

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (10) og er lig med 9 U/L.

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (11) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	166	1,20
Kontrolprøve 2	474	0,92
Prøve 1	46	2,54
Prøve 2	115	1,14
Prøve 3	347	0,79

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (12) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi U/L	CV %
Kontrolprøve 1	162	2,56
Kontrolprøve 2	469	2,50
Prøve 1	81	4,65
Prøve 2	311	2,61

Måleområde ^j

Analysen bekræftede et måleområde fra 9 U/L til 1300 U/L.

Måleområdet udvides op til 3900 U/L med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 1300 U/L i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Korrelation ^k

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 169

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (14).

Værdierne lå fra 9 U/L til 1281,91 U/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (15), er: $Y = 1,039 X - 0,5092$ (U/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,993$.

^gModifikation: Kapitel tilføjet.

^hModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

ⁱModifikation: data tilføjet.

^jModifikation: modifikation af måleområde.

^kModifikation: modifikation af korrelation.

ABX Pentra CK NAC CP

Interferens¹

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 56 µmol/L (97 mg/dL).
Triglycerider:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 5,48 mmol/L (479,50 mg/dL).
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 125 µmol/L (7,3 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 100 µmol/L (5,9 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver. Kalibreringsstabiliteten er 8 døgn. Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

- Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 71-80.
- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 617-721.
- Oliver JT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. Biochem. J. (1955) **61**: 116-122.
- Rosalky SB, J. Lab. Clin. Med. (1967) **69**: 696-705.
- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1977) **15**: 255-260.
- Horder M, Elser RC, Gerhardt M and al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 7. IFCC Method for Creatine Kinase. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1991) **29**: 435-456.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C; Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40**: 635-642.
- Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 24.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

¹Modifikation: modifikation af interferens.

